



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 41 - 2023

JARABE CONTAMINADO DE GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP DETECTADO EN LA REGIÓN DEL PACÍFICO OCCIDENTAL DE LA OMS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en ese sentido verificó que la OMS alerta sobre un lote de medicamento GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP frasco x 100mL lote SL-429 contaminado detectado en las Islas Marshall y los Estados Federados de Micronesia y notificados a la OMS el día 6 de abril de 2023.

La Guaifenesina es un expectorante que se emplea para aliviar la tos y la acumulación de flemas en los bronquios.

En los análisis realizados en las muestras de GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP por el Organismo de Productos Terapéuticos de Australia, se encontró niveles no admisibles de los contaminantes dietilenglicol y etilenglicol. El fabricante declarado del producto afectado es QP PHARMACHEM LTD, de Punjab (India) y su vendedor declarado, es TRILLIUM PHARMA, de Haryana (India). Hasta la fecha, ni el fabricante ni el vendedor declarados han ofrecido garantías a la OMS de la seguridad y la calidad de estos productos.

La OMS ha publicado anteriormente tres alertas relativas a medicamentos en formulación líquida contaminados, que son las alertas N° 6/2022, 7/2022 y 1/2023.

Para más información sobre el producto afectado:

ANEXO: Producto objeto de la Alerta N° 4/2023 de la OMS.

Nombre del producto	GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP
Fabricante declarado	QP PHARMACHEM LTD, de Punjab (India)
Vendedor declarado	TRILLIUM PHARMACEUTICALS, de Haryana (India)
Lote	SL-429
Fecha de vencimiento	10/2023
Detectado en	Islas Marshall y Estados Federados de Micronesia
Fotografías disponibles	



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que el medicamento GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP frasco x 100mL, fabricado por QP PHARMACHEM LTD, de Punjab (India), no se encuentra registrado en el país.

La DIGEMID, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse de utilizarlo. La DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 18 de mayo de 2023

Para mayor información, dirigirse a: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n4_2023_guaifenesin-syrup_sp.pdf?sfvrsn=e97d849e_6